



**Segurança da Vacina contra a Gripe Tipo A (H1N1)**  
**Perguntas Frequentes**  
Departamento de Saúde de Rhode Island (SAÚDE)  
21 de Setembro, 2009

**1. A vacina contra a gripe Tipo A (H1N1) é segura?**

Vacinas autorizadas, inclusive vacinas contra a gripe, são desenvolvidas usando os mais altos padrões de segurança. As autoridades reguladoras nacionais aprovarão e autorizarão novas vacinas contra a gripe Tipo A (H1N1) usando o mesmo processo que usam para autorizar vacinas contra a gripe comum. Além dos testes normais feitos em vacinas contra a gripe comum, haverá testes clínicos em pessoas para determinar a dose necessária mais eficaz.

Fonte:

[http://www.who.int/csr/disease/swineflu/frequently\\_asked\\_questions/vaccine\\_preparedness/safety\\_approval/en/index.html](http://www.who.int/csr/disease/swineflu/frequently_asked_questions/vaccine_preparedness/safety_approval/en/index.html)

**2. Como é que o governo se assegurará de que a vacina Tipo A (H1N1) é segura antes dela ser lançada no mercado?**

A vacina Tipo A (H1N1) será fabricada, testada, e autorizada usando o mesmo processo e instalações que são usados para vacinas contra a gripe comum. Isto significa que a vacina Tipo A (H1N1) será sujeita aos mesmos padrões de segurança que as vacinas contra a gripe comum. Há muitas estirpes diferentes da gripe, inclusive a Tipo A (H1N1). A vacina contra a gripe comum protege contra as três estirpes de gripe mais prováveis de afectar as pessoas em cada ano. Uma vacina separada para a estirpe Tipo A (H1N1) está sendo produzida este ano somente porque a gripe Tipo A (H1N1) emergiu após o início da produção da vacina contra a gripe comum. O processo de manufactura para as duas vacinas é exactamente o mesmo. No ano que vem, a estirpe TIPO A (H1N1) será incluída na vacina regular contra a gripe comum.

**3. Como é que o governo irá controlar a segurança após a vacina Tipo A (H1N1) entrar no mercado?**

As vacinas continuam a ser monitorizadas após serem autorizadas. O Centro para o Controlo e Prevenção de Doenças (CDC) usa o Sistema de Reportagem de Eventos Adversos de Vacinas (SREAV) e o Projecto Datalink Segurança de Vacinas (DSV) para identificar novas preocupações de segurança potenciais da vacina. Qualquer pessoa pode informar a SREAV de um problema de saúde. Qualquer potencial problema com uma vacina leva a investigação adicional pelo CDC e pela Administração de Alimentos e Drogas (FDA).

Fonte: <http://www.cdc.gov/vaccines/vac-gen/safety/default.htm>

**4. A vacina Tipo A (H1N1) tem algum efeito secundário?**

Algumas pessoas podem sofrer efeitos secundários leves depois de receber a vacina Tipo A (H1N1), tal como acontece depois de receber a vacina da gripe comum. Os efeitos secundários podem incluir dor, rubor ou inchaço no local da injeção, dores ou uma febre baixa. Se estes problemas ocorrerem, começam logo depois da injeção e duram aproximadamente 1-2 dias. A probabilidade de efeitos secundários sérios de vacinas de gripe é muito baixa e funcionários monitorizam continuamente a segurança e eficácia de novas vacinas.

<http://www.cdc.gov/flu/protect/keyfacts.htm>

**5. Que tipos de ensaios clínicos estão a ser feitos com a vacina da gripe Tipo A (H1N1)?**

Vários ensaios clínicos estão em progresso para testar a vacina Tipo A (H1N1) em crianças e adultos. Estes ensaios ajudarão os peritos a determinar o número mais eficaz de doses necessárias para providenciar a máxima protecção contra a gripe Tipo A (H1N1). Os ensaios determinarão igualmente o tempo necessário entre doses. O Instituto Nacional de Alergias e Doenças Infecciosas (INADI) está a realizar os ensaios.

Fonte: [http://www.cdc.gov/h1n1flu/vaccination/pregnant\\_ga.htm#HCP](http://www.cdc.gov/h1n1flu/vaccination/pregnant_ga.htm#HCP)

**6. Posso contrair gripe a partir da vacina contra a gripe?**

Não. As vacinas contra a gripe contêm vírus de gripe mortos ou enfraquecidos e é biologicamente impossível estes vírus causarem doenças nas pessoas. Às vezes, as pessoas podem ter sintomas semelhantes aos da gripe (por exemplo febre, tosse e garganta inflamada) depois de receber vacinas de gripe, mas isto não

significa que têm a gripe. Muitos tipos de vírus diferentes podem causar sintomas parecidos com os da gripe nas pessoas. Em média, somente aproximadamente 1/3 das pessoas com doenças parecidas com gripe (ILI) realmente têm a gripe. Não se pode contrair a gripe Tipo A (H1N1) a partir da vacina Tipo A (H1N1), assim como não se pode contrair a gripe comum a partir da vacina da gripe comum.

#### **7. Posso contrair a Síndrome de Guillain-Barré a partir da vacina contra a gripe Tipo A (H1N1)?**

Em 1976, um tipo anterior de vacina contra a gripe suína foi ligado a casos da Síndrome de Guillain-Barré (SGB), uma doença grave paralisante, num índice de aproximadamente 1 caso de SGB em cada 100.000 pessoas vacinadas. Alguns estudos desde então mostraram um pequeno risco de SGB em pessoas vacinadas contra a gripe comum, mas este risco não é superior a 1 caso de SGB em cada milhão de pessoas vacinadas. Desde 1976, vacinas de gripe não foram claramente ligadas a SGB, que também pode ocorrer em pessoas quem nunca receberam uma vacina contra a gripe. Os benefícios de vacinação contra a gripe para prevenir doenças sérias, hospitalização e morte substancialmente excedem estas estimativas de risco para SGB associadas a vacinas. Se você já teve SGB, consulte o seu médico antes de receber a vacina contra gripe.

Fonte: [http://www.cdc.gov/h1n1flu/vaccination/pregnant\\_qa.htm#HCP](http://www.cdc.gov/h1n1flu/vaccination/pregnant_qa.htm#HCP)

#### **8. É seguro receber a vacina contra a gripe Tipo A (H1N1) e a vacina contra a gripe comum ao mesmo tempo?**

É esperado que as pessoas possam receber a vacina Tipo A (H1N1) e a vacina contra a gripe comum ao mesmo tempo. No entanto, a vacina contra a gripe comum estará disponível antes da vacina Tipo A (H1N1). Por esta razão, o Departamento de Saúde de Rhode Island (SAÚDE) incentiva as pessoas a receberem as suas vacinas contra a gripe comum o mais cedo possível em vez de esperar pela disponibilidade da vacina Tipo A (H1N1).

#### **9. A vacina contra a gripe Tipo A (H1N1) é segura para mulheres grávidas?**

Sim. Não se estabeleceu qualquer ligação entre vacinas de gripe e danos em grávidas ou os seus bebés. A vacinação é especialmente importante para grávidas, por estarem em alto risco de doenças sérias de gripe. A melhor maneira das grávidas se protegerem e aos seus bebés em desenvolvimento da gripe é receber tanto a vacina contra a gripe comum como a da Tipo A (H1N1). Está provado que a vacina contra a gripe comum é segura e já é recomendada a grávidas. A vacina Tipo A (H1N1) será produzida usando o mesmo processo e instalações que são usados para produzir as vacinas contra a gripe comum.

Fonte: [http://www.cdc.gov/H1N1flu/vaccination/pregnant\\_qa.htm](http://www.cdc.gov/H1N1flu/vaccination/pregnant_qa.htm)

#### **10. A vacina Tipo A (H1N1) contém timerosal?**

A maioria das vacinas Tipo A (H1N1) será embalada em pequenos frascos multi-dose e conterá timerosal, um conservante encontrado em algumas vacinas. Não existe qualquer evidência de que timerosal é nocivo à saúde, inclusive de mulheres grávidas e seus bebés em desenvolvimento. No entanto, devido a algumas mulheres estarem preocupadas em ser expostas a conservantes durante a gravidez, uma pequena quantidade de vacina de gripe comum e de vacina Tipo A (H1N1) sem conservantes estará disponível para grávidas e crianças pequenas. O Centro para o Controlo e Prevenção de Doenças (CDC) recomenda que as mulheres grávidas podem receber com segurança a vacina de gripe com ou sem timerosal.

Fonte: <http://www.cdc.gov/h1n1flu/vaccination/statelocal/qa.htm>

Fonte: [http://www.cdc.gov/H1N1flu/vaccination/pregnant\\_qa.htm](http://www.cdc.gov/H1N1flu/vaccination/pregnant_qa.htm)

#### **11. Quem pode receber a vacina Tipo A (H1N1) com segurança?**

Todos os adultos e todas as crianças com mais de 6 meses de idade podem receber vacinas de gripe com segurança, inclusive a nova vacina Tipo A (H1N1). As pessoas que têm uma alergia severa a ovos de galinha ou quem já teve uma reacção severa a uma vacina de gripe no passado devem consultar os seus profissionais de saúde antes de se vacinarem. Além do mais, as pessoas com doenças moderadas a severas e febre devem esperar até recuperarem para serem vacinadas.

Fonte: <http://www.cdc.gov/flu/protect/keyfacts.htm>

#### **12. Que tipo de vacina contra a gripe devo receber?**

Há dois tipos de vacina contra a gripe: a vacina injectável contra a gripe e a vacina contra a gripe em borrifo nasal (ou FluMist). A vacina injectável contém vírus mortos e é administrada com seringa, geralmente no braço. Qualquer pessoa com mais de 6 meses de idade, inclusive as pessoas saudáveis e as pessoas com condições médicas crónicas, pode receber a vacina de gripe injectável. A vacina de gripe em borrifo nasal é feita com vírus de gripe enfraquecidos e vivos, que não podem causar a gripe. Pessoas saudáveis de 2-49 anos de idade podem receber a vacina de gripe em borrifo nasal. As grávidas e as pessoas com condições subjacentes de saúde que estão em alto risco de complicações relacionadas à gripe não devem receber a vacina de borrifo nasal. Em vez disso, estas pessoas devem receber a injeção contra a gripe. O seu médico pode dar-lhe mais informações sobre qual o tipo de vacina contra a gripe que é correcto para si.

Fonte: <http://www.cdc.gov/flu/protect/keyfacts.htm>